

## KOMUNIKAT DO FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

10.11.2017

### **Mizoprostol (Misodel): Doniesienia o nadmiernej częstotliwości skurczów macicy, które mogą nie reagować na leczenie tokolityczne**

Szanowni Państwo,

Ferring Pharmaceuticals w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o doniesieniach dotyczących nadmiernej częstotliwości skurczów macicy podczas stosowania mizoprostolu i działaniach, które należy podjąć.

#### ***Podsumowanie***

- **Mizoprostol może powodować nadmierną częstotliwość skurczów macicy, które mogą nie reagować na leczenie tokolityczne.**
- **Mizoprostol należy usunąć:**
  - **z chwilą rozpoczęcia porodu: rytmiczne, silne skurcze o odpowiedniej jakości, które powodują zmiany w szyjce macicy, i (lub) najpóźniej, gdy rozwarcie szyjki macicy wynosi 4 cm**
  - **jeśli występują przedłużone lub nadmierne skurcze macicy**
  - **jeśli występują kliniczne problemy dotyczące matki i (lub) dziecka**

#### ***Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

Mizoprostol (Misodel) stosowany jest do indukcji porodu u kobiet z niedojrzałą szyjką macicy, od 36 tygodnia ciąży, u których są kliniczne wskazania do indukcji.

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki nadmiernej częstotliwości skurczów macicy, które nie ustępowały po zastosowaniu tokolizy. Przegląd tych przypadków doprowadził do konkluzji, że nadmierna częstotliwość skurczów macicy, które mogą nie reagować na leczenie tokolityczne, może być spowodowana przez użycie mizoprostolu, nawet jeśli lek jest stosowany zgodnie z informacjami o produkcie. Informacje o produkcie zostały zaktualizowane w celu odzwierciedlenia ustaleń przeglądu i wprowadzenia środków mających na celu zagwarantowanie właściwego zarządzania takim ryzykiem.

System terapeutyczny dopochwowy należy natychmiast usunąć w następujących sytuacjach:

- Początek porodu: rytmiczne, silne skurcze o odpowiedniej jakości, które powodują zmiany w szyjce macicy, i (lub) najpóźniej, gdy rozwarcie szyjki macicy wynosi 4 cm, lub
- Jeśli skurcze macicy są przedłużone lub nadmierne, a mianowicie:
  - o Nadmierna częstość: więcej niż 5 skurczów w ciągu 10 minut, jako średnia z okresu 30 minut
  - o Przedłużone skurcze: pojedyncze skurcze trwające 2 minuty lub dłużej
  - o Skurcze hipertoniczne: skurcze są zbyt częste a napięcie spoczynkowe macicy podwyższone
- Jeśli występują kliniczne problemy dotyczące matki i (lub) dziecka
- Jeśli od aplikacji upłynęły 24 godziny

Zaleca się gotowość do wdrożenia leczenia tokolitycznego i jeśli będzie ono konieczne, można je wdrożyć niezwłocznie po usunięciu produktu leczniczego Misodel.

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.**

Przypominamy, że osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa,  
Tel: +48 22 49 21 301  
Fax: +48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/zglosz-dzialanie-niepozadane-0>

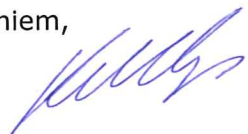
Podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Misodel można zgłaszać również firmie Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.:  
e-mail: [Safety.MailboxPoland@ferring.com](mailto:Safety.MailboxPoland@ferring.com)

**Dane do kontaktu z firmą Ferring Pharmaceuticals**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
Tel.: + 48 22 246 06 80  
e-mail: [ferring@ferring.pl](mailto:ferring@ferring.pl)  
[www.ferring.com.pl](http://www.ferring.com.pl)

Z poważaniem,



Bogusław Kultys  
Regulatory Affairs Manager  
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.